

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022年8月

製造販売元：マイラン製薬株式会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社5-HT₃受容体拮抗型制吐剤
グラニセトロン塩酸塩注射液グラニセトロン静注液1mg「マイラン」
グラニセトロン静注液3mg「マイラン」
GRANISETRON Injectionグラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「マイラン」
グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「マイラン」
GRANISETRON for Injection Bag

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、本承認に伴い、添付文書を次のとおり自主改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成29年6月8日付薬生安発0608第1号「厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知」）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</p> <p>○<u>術後の消化器症状（悪心、嘔吐）</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p><抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）></p> <p>（省略）</p> <p><放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）></p> <p>（省略）</p> <p><<u>術後の消化器症状（悪心、嘔吐）</u>></p> <p><u>通常、成人にはグラニセトロンとして1回1mgを静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日3mgまでとする。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</p> <p>（省略）</p> <p>放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</p> <p>（省略）</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <製剤共通> 7.1 (省略) 7.2 術後の消化器症状に対して使用する場合は、患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与すること。 <バッグ> 7.3 (省略)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 <抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)> 9.7.1 (省略) <放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)、術後の消化器症状(悪心、嘔吐)> 9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 20px;"> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意> 1.～3. (省略)</p> </div> <p>7. 小児等への投与 (1) 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) (省略) (2) 放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) (省略)</p>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

平成18年6月22日付医政経発第0622001号・薬食審査発第0622001号通知に基づき、先発医薬品(カイトリル注・点滴静注バッグ/太陽ファルマ株式会社)との効能効果等の相違を是正するために一部変更承認申請を行いました。その結果、「術後の消化器症状(悪心、嘔吐)」の効能又は効果、用法及び用量が承認されましたので、追記いたしました。

2. 「用法及び用量に関連する注意」、「小児等」の項

上記一部変更承認に伴い、「術後の消化器症状(悪心、嘔吐)」に関する注意喚起を行うことにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.311(2022年9月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatri s e Channel」(<https://www.viatri s-e-channel.com/viatri s-products/di/branded/index.html>)に製品情報を掲載しております。